**2007年12月12日(第12版)
*2006年 6月 8日(第11版)
医療機器承認番号 21300BZZ00069000

機械器具9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
移動型アナログ式汎用一体型X線診断装置 37626020
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

インバータ式コードレス移動型X線装置 テクノモービル21

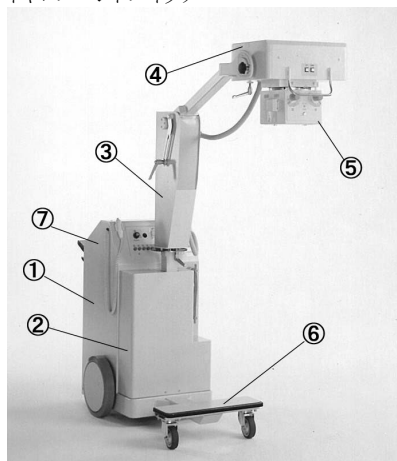
【形状・構造等】

1) 構成及び各部の名称

本装置は以下のユニットにより構成される。
なお下図にその部分の名称を示す。

① X線制御装置
② 直流電源(X線撮影用バッテリー)
③ X線管保持装置(モノタンク保持機)
④ 一体形X線発生装置(モノタンク)
⑤ 可動絞り
⑥ 台車
⑦ 充電器(本体内蔵)
⑧ 付属品

オプション

⑨ ワイヤレスハンドスイッチ

詳細は装置付属の取扱説明書「第2章」を参照すること。

2) 電気定格 **

(1)	定格電圧	単相交流100V, 直流156V(内蔵バッテリー)
(2)	周波数	50/60Hz
(3)	電源入力	0.5kVA(本体充電時)
(4)	保護の型式	クラスI
(5)	保護の程度	B形 **

3) 本体寸法及び質量

寸法(mm) 幅565×高1520×奥行1025
質量 約272kg

【性能、使用目的、効能又は効果】

1) 性能

X線定格	最高管電圧125Kv 最大管電流170mA
管電圧	40～125kV (2kVステップ)
mAs値	0.5～160mAs
管球熱容量	100kJ (140kHU)
焦点寸法	1.0mm×1.0mm
焦点高さ	495～2060mm
主柱回転範囲	±90°

2) 使用目的

本装置は、病院及び診療施設などの病室回診用、手術室撮影用としてX線を利用し、患者の身体各部のX線直接撮影を行って診断すること目的とした移動形のX線装置である。

【操作方法又は使用方法等(用法・用量含む)】

1) 使用環境条件

周囲温度 :+10～+40℃
相対湿度 :30～75%(ただし、結露しないこと)

2) 設置上の注意

診察室には設置しないこと。

3) 操作方法

詳細な操作方法及び使用方法については取扱説明書「第4章・第6章」を参照すること。なお装置の基本的な操作方法を以下に示す。

(1) 走行
① ブレーキ解除レバーを引き上げ、走行ハンドルとともに握りしめて走行する。
② 傾斜路下りでは、ブレーキ解除レバーを半ブレーキにて、ゆっくりと走行すること。
③ 停止するときは、ブレーキ解除レバーを放し、ブレーキをかけること。

(2) 撮影準備
① 電源スイッチを「BATTERY」の位置にする。
② 操作部のコリメーターランプ点灯スイッチを押し、X線照射野をライトビームで照らし、X線管焦点位置決め照射野を調整する。
③ 水平方向の位置合わせは、支柱上下動ストッパー、旋回動ストッパーをゆるめてアームを操作して行い、垂直方向の位置合わせは、支柱上下動スイッチで支柱の上下動で行う。
④ 位置合わせが終わると各々のストッパーにて固定する。

(3) 撮影
被検者の状態を監視しながら、被検者から2m以上離れて、ハンドスイッチのボタンを押してX線照射を行う。

(4) 使用後
① 電源スイッチを「OFF」の位置にする。
② 操作パネル面のバッテリーインジケーターで、充電状態を確認して充電が必要な場合には、電源コード及び追加保護接地線(アース)を接続しバッテリーを充電する。

【使用上の注意】

警告

感電防止ため、バッテリー充電時は追加保護接地線(アース)を必ず接続すること。

重要な基本的注意

(1) 撮影を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
(2) 撮影前には被検者の位置、状態をよく確認すること。
(3) 眼球への使用は行わないこと。
(4) 妊婦及び妊娠の疑いのある者、また授乳中の者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
(5) 本装置は防水形ではない。水滴のかかる場所では使用しないこと。
(6) 本装置は防爆形ではない。可燃性および引火性ガスのある場所では使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

相互作用

本装置の近くでは、「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は絶対に使用しないこと。また、使用しないで持ち歩く場合にも、必ず電源はOFF(切る)にすること。機器が発生する電波によって装置が障害を及ぼす恐れがある。

小児への適用

小児の検査の場合は介助者を付け、小児用撮影条件を使用すること。

X線装置の注意

(1) 被検者への不要なX線被ばくの低減
X線照射範囲を可動絞りで必要最小限に絞り込むこと。

(2) 医師、技師及び看護婦・士等の臨床医療従事者へのX線被ばく低減
① X線撮影時には0.25mmPb当量以上の防護前掛けを着用し、X線管装置及び被検者から2m以上離れX線照射の操作をすること。
② X線照射中に被検者を支えるときは、介助者に0.25mmPb当量以上の防護前掛け及び防護手袋を着用させること。また介助者が利用線すいに直接照射されないよう注意すること。

(3) 病室等での他の患者へのX線被ばくの防止
適切なX線防護手段を講じるか又は照射中は被検者、操作者以外の入室を制限すること。

走行時の注意

(1) 移動時は必ず走行時の姿勢にし、各部は確実にロックしてから走行すること。

(2) 移動する場合は、進行方向や周囲に障害物がないことを確認すること。点滴台や本装置以外の機器のケーブル等を踏んだり、引っ掛けたりして被検者に重大な危害を与える恐れがある。

(3) 本装置の登坂角は3°まで、段差乗越えは2cmまでである。それ以上の傾斜路や段差、凹凸のある場所での走行は避けること。転倒・暴走の恐れがある。

(4) アームが走行位置に固定されていない姿勢で、段差乗越えはしないこと。アームが急激に動いたり、転倒する恐れがある。

(5) 傾斜路で駐車はしたり、X線管保持装置のロックを解除はしないこと。急に動いて危険である。

(6) 走行ハンドルにはもたれかからないこと。その状態で万一、走行ハンドル下面のブレーキ解除レバーに触れると、走行ブレーキが解除され、装置が不意に動き出す恐れがある。

撮影位置決め時の注意

(1) X線管保持装置は、あらゆる方向に動く。周りに障害物がないか十分確認してから操作すること。また、みだりにロックを解除しないこと。

(2) X線管保持装置にぶら下がったり、過度の力をかけないこと。転倒の恐れがある。

(3) 位置決めが完了したら、落下防止のためアーム上下動ストッパーを確実に固定してから撮影を行うこと。

撮影時の注意

(1) モノタンク部のアーム軸周りの回転は、±180°を超えて回転させないこと。コードを破損する恐れがある。

(2) 操作者は、アーム部及び装置を動かすときに、ご自身及び被検者の手足等が装置に、または装置と周辺機器の間に、挟み込まれないように細心の注意を払うこと。装置の操作は、ハンドルを持って行うこと。

故障時等の注意

(1) 装置のカバーを勝手に取り外さないこと。

(2) 可動絞りは勝手に取り外さないこと。アームのバランスが崩れ危険である。

(3) 万一、ヒューズが溶断して交換する場合には、必ず規定値のものを用いること。再発するようなら、弊社又は弊社の指定する業者に連絡すること。

充電時の注意

(1) バッテリーインジケーターのLEDが1つでも消灯した場合は、早い段階で充電を行うこと。バッテリーインジケーターが最下端しか点灯していない場合は使用を中止して速やかに充電を行うこと。

(2) 電源プラグの着脱は、プラグ部分を持って行うこと。コードを無理に引っ張るとコードが破損する可能性がある。

(3) 本装置はコードレスである。X線照射には電源コードの接続は必要ない。

(4) 充電完了後は電源コードを取り外すこと。
充電完了後長時間(目安として2日以上)電源コードを接続したままだとバッテリーの寿命を短くする。

(5) バッテリーを充電する場合は、必ず追加保護接地線(アース)を接続し、風通しの良い場所で行うこと。

その他の注意事項

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【作動・動作原理】

詳細は装置付属の取扱説明書「第3章」を参照すること。

本装置は、搭載したバッテリーでX線撮影を行うコードレス移動型X線装置である。台車に次に示す①～⑦の機器を搭載した装置で、病室等に移動して、ベッドに寝ている被検者の撮影部位の位置決め、X線照射野の決定、X線撮影条件の設定等を行った後、X線撮影するという一連の動作を行う。

① X線照射をするX線管と高圧電源等を一体に収納した、一体形X線発生装置(モノタンク)
② X線照射野を制限する可動絞り
③ 上記①②を任意の撮影位置に設定できるようにバランスよく保持するX線管保持装置
④ X線照射量を制御するX線制御器
⑤ X線撮影用バッテリー
⑥ このバッテリーの充電器と充電器用の電源コード
⑦ 撮影用のカセッテを収納するカセッテボックス他

以下各動作を説明する。

1) X線撮影操作

(1) X線装置
X線撮影回路にはバッテリーを使用し、バッテリーからDC/DCコンバーターによって制御回路用のDC電源を作り各回路に供給している。
キーボードによって管電圧やmAs値を設定すると、表示回路によって設定値が表示される。撮影はハンドスイッチのX線照射スイッチによって行う。ハンドスイッチは二段アクションになっており、一段目でX線管のローターを起動し、フィラメントをフラッシュする。
ハンドスイッチの二段目を押すと主回路インバータにより、144Vバッテリーの直流を交流に変換して高電圧トランスに電力を供給する。高電圧トランスの二次側交流高電圧は昇圧整流平滑回路で直流に変換され、X線管に印加されてX線が照射される。なおX線照射スイッチはワイヤレスハンドスイッチ(オプション)でも遠隔操作可能である。

(2) 撮影位置決め
① 装置を病室の被検者のベッド近くに近づける。
② X線管を収納するモノタンク部はX線管保持装置で上下、前後、回転等自在にバランス良く保持されているのでベッド上の被検者に適切な位置決めを行う。(各部のロックは手動)
③ X線の照射範囲は可動絞りのランプを点灯させて、鉛板製の羽根で調整する。

2) 充電操作

電源コードを単相交流100V電源に接続し装置内部の充電器によって充電する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法

詳細は装置付属の取扱説明書「第5章」を参照すること。

(1) 装置が不安定にならないよう走行姿勢の状態で保管すること。

(2) 通気に特に注意し、次の環境条件で保管すること。

周囲温度　　:+10～+40℃

相対湿度　　:30～75%(ただし、結露しないこと)

2) 使用耐用年数

指定された保守点検を実施した場合に限り、耐用年数(有効期間)は10年である。(自己認証による)

これを超える使用は控えること。なお有効期間内においても次の部品は交換が必要である。

3) 定期交換部品

主要消耗品の定期的な交換時期は次の通り。

・バランス用ガススプリング　:2年

・モノタンク　:3万回照射又は5年

・バッテリー　:約2年

・ハンドスイッチ(コード含む)　:1万回又は4年

・ブレーキのスプリング　:4年

・支柱上下用ベルト　:3年

・キャスター　:2年

・絞りランプ　:2年

【保守・点検に係る事項】

本装置の適正動作を確保するには、定期点検及び日常点検が必要である。保守点検の実施主体が医療機関にあり、医療機関が点検できない機器の修理や保守点検は医療用具修理業等の有資格者にその業務が委託できる仕組みになっている。保守点検には日常点検，定期点検がある。

1) 日常点検

「始業点検」と「終業点検」があり、どちらも顧客が行う点検である。なお詳細は取扱説明書「第4章」を参照すること。

また、下記の項目を必ず点検すること。

・絞りの取付ねじに緩みが無いか確認

・リニアガイドの取付ねじに緩みが無いか確認

・アーム部のバランス確認

(ガススプリングに異常がないかの確認)

2) 定期点検

推奨される期間ごとに業者が行う点検である。なお詳細は取扱説明書「第7章」を参照すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社 日立メディコ

住　　所　千葉県柏市新十余二2番地1

連 絡 先　(04)7131-4151(代表)

製 造 業 者　株式会社 日立メディコ